ImmunoCAP® Specific IgE

Fluoroenzymeimmunoassay
Gamme de calibration 0-100 kU/l
Mode d'emploi 52-5291-FR/03

UTILISATION PRÉVUE

ImmunoCAP Specific IgE est un système de test in vitro permettant de mesurer les anticorps IgE spécifiques dans le sérum ou le plasma humain. Il est destiné au diagnostic in vitro comme aide au diagnostic clinique des maladies allergiques IgE-médiées conjointement avec d'autres investigations cliniques, et il est utilisé dans les laboratoires d'analyses médicales. ImmunoCAP Specific IgE doit être utilisé avec les instruments Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 ou Phadia 5000.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Chez les patients souffrant d'asthme extrinsèque, de rhume des foins ou d'eczéma atopique, les symptômes se développent dès leur exposition aux allergènes spécifiques. Ce type d'allergie immédiate (atopique ou anaphylactique) est une fonction d'un type spécifique d'anticorps de sérum appartenant à la classe IgE des immunoglobulines (1, 2).

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

L'antigène à étudier, couplé de manière covalente à l'ImmunoCAP, réagit aux anticorps IgE spécifiques dans l'échantillon du patient. Après avoir éliminé par lavage les IgE non spécifiques, des anticorps anti-IgE marqués par une enzyme sont ajoutés pour former un complexe. Après incubation, les anti-IgE-enzyme non liées sont éliminées par lavage et le complexe lié est alors incubé avec un agent de développement. Après l'arrêt de la réaction, la fluorescence de l'éluât est mesurée. Plus la valeur de réponse est élevée, plus la quantité d'IgE spécifiques est élevée dans l'échantillon. Pour évaluer les résultats des tests, la réponse des échantillons des patients est transformée en concentration à l'aide d'une courbe de calibration.

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

Les réactifs sont conditionnés comme indiqué ci-dessous. Chacun peut être acheté séparément. Les deux derniers chiffres de la référence article (-01) peuvent varier selon les pays. Certains kits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Tous ces éléments sont indispensables pour réaliser un dosage. Toutefois les calibrateurs ne sont pas nécessaires pour les séries supplémentaires, tant que la courbe enregistrée est valide.

La date de péremption et la température de conservation sont indiquées sur les étiquettes. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.

Remarque: Il est déconseillé de regrouper différents réactifs (en pool).

Garder le tube d'ImmunoCAP fermé afin d'éviter l'évaporation du tampon. Le tube ne doit pas rester ouvert plus de 1 jour à température ambiante. Si cette consigne n'est pas respectée, jetez le premier ImmunoCAP.

Réactifs pour Phadia 100

- **ImmunoCAP Specific IgE 0-100** (Réf. Article 10-9462-01 : pour 96 déterminations)
  - Specific IgE Conjugate (1 flacon)
  - Specific IgE Curve Control 1 (CC-1) (2 flacons à usage unique)
  - Specific IgE Curve Control 1 (CC-2) (2 flacons à usage unique)
- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 0-100** (Réf. Article 10-9463-01 : pour 6 x 96 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrators 0-100** (Cal-xx) (Réf. Article 10-9460-01 : pour 1 courbe de calibration)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Controls** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9408-01 : 3 flacons à usage unique)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Réf. Article 14-4417-01 : tubes de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Voir Catalogue produits : tubes de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (faible) (Réf. Article 14-4497-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Réf. Article 14-4405-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Réf. Article 14-4510-35 : pour 48 déterminations)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9478-01 : pour 600 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 10-9479-01 : pour 600 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Réf. Article 10-9449-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Réf. Article 10-9450-01 : pour 4 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Réf. Article 10-9528-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Réf. Article 10-9529-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Réf. Article 10-9530-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Réf. Article 10-9445-01 : pour 6 x 4 déterminations)

Réactifs pour Phadia 250

- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100** (Réf. Article 10-9316-01 : pour 6 x 100 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400** (Réf. Article 10-9310-01 : pour 6 x 400 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100** (Réf. Article 10-9459-01 : pour 5 courbes de calibration)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9312-01 : 5 x 3 jeux de contrôles de courbe)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Réf. Article 14-4417-01 : tubes de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Voir Catalogue produits : tubes de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (faible) (Réf. Article 14-4497-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Réf. Article 14-4405-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Réf. Article 14-4510-35 : pour 48 déterminations)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9441-01 : pour 6 x 200 déterminations ; Réf. Article 0-9440-01 : pour 6 x 315 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 10-9442-01 : pour 6 x 185 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Réf. Article 10-9449-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Réf. Article 10-9450-01 : pour 4 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Réf. Article 10-9528-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Réf. Article 10-9529-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Réf. Article 10-9530-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Réf. Article 10-9445-01 : pour 6 x 4 déterminations)

Réactifs pour Phadia 1000

- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 100** (Réf. Article 10-9316-01 : pour 6 x 100 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400** (Réf. Article 10-9310-01 : pour 6 x 400 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100** (Réf. Article 10-9459-01 : pour 5 courbes de calibration)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9312-01 : 5 x 3 jeux de contrôles de courbe)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Réf. Article 14-4417-01 : tubes de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Voir Catalogue produits : tubes de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (faible) (Réf. Article 14-4497-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Réf. Article 14-4405-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Réf. Article 14-4510-35 : pour 48 déterminations)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9439-01 : pour 6 x 1200 déterminations ; Réf. Article 10-9314-01 : pour 6 x 2 000 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 34-2271-51 : pour 1 200 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9202-01)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Réf. Article 10-9449-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Réf. Article 10-9450-01 : pour 4 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Réf. Article 10-9528-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Réf. Article 10-9529-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Réf. Article 10-9530-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Réf. Article 10-9445-01 : pour 6 x 4 déterminations)

Réactifs pour Phadia 2500 et Phadia 5000

- **ImmunoCAP Specific IgE Conjugate 400** (Réf. Article 10-9310-01 : pour 6 x 400 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strip 0-100** (Réf. Article 10-9459-01 : pour 5 courbes de calibration)
- **ImmunoCAP Specific IgE Curve Control Strip** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9312-01 : 5 x 3 jeux de contrôles de courbe)
- **ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE** (a_IgE) (Réf. Article 14-4417-01 : tubes de 16 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Allergen** (Voir Catalogue produits : tubes de 16 ou 10 ImmunoCAP)
- **ImmunoCAP Total IgE Low Range** (faible) (Réf. Article 14-4497-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop** (phad) (Réf. Article 14-4405-35 : pour 48 déterminations)
- **ImmunoCAP Phadiatop Infant** (phinf) (Réf. Article 14-4510-35 : pour 48 déterminations)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9314-01 : pour 6 x 2 000 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 34-2337-11 : pour 4 600 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9518-01 et 34-2337-21)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control** (Réf. Article 10-9449-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE f1 Control** (Réf. Article 10-9450-01 : pour 4 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control L** (Réf. Article 10-9528-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control M** (Réf. Article 10-9529-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Control H** (Réf. Article 10-9530-01 : pour 6 x 4 déterminations)
- **ImmunoCAP Specific IgE Negative Control** (Réf. Article 10-9445-01 : pour 6 x 4 déterminations)

Détails des réactifs

ImmunoCAP Specific IgE Conjugate/Conjugate 100/Conjugate 400	
anti IgE-ß-Galactosidase Environ 1 µg/ml (anticorps monoclonaux de souris) Azide de sodium 0,06 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. **Ne pas congeler !**

ImmunoCAP Specific IgE Calibrators/Calibrator Strip 0-100	
(IgE humaines en milieu tampon) Conc. 0 ; 0,35 ; 0,7 ; 3,5 ; 17,5 et 100 kU/l Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Specific IgE Curve Controls/Curve Control Strip	
(IgE humaines en milieu tampon) Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Specific IgE Anti-IgE	
(anticorps monoclonaux de souris) Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Allergen	
Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Total IgE Low Range	
ImmunoCAP Anti-IgE (anticorps monoclonaux de souris) Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Phadiatop	
Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Phadiatop Infant	
Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

Development Solution	
4-Methylumbelliferyl-ß-D-galactoside 0,01 % Conservateur* <0,0010 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. **Ne pas congeler !**

Stop Solution	
Carbonate de sodium 4 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 32 °C jusqu'à la date de péremption.

Washing Solution
Pour plus d'informations, reportez-vous au Mode d'emploi spécifique de la Washing Solution.

ImmunoCAP Specific IgE Control	
Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
ImmunoCAP Specific IgE Control est préparé à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés et contient des anticorps IgE pour un certain nombre d'allergènes différents.	

ImmunoCAP Specific IgE f1 Control	
Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
ImmunoCAP Specific f1 IgE Control est préparé à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés et contient des anticorps IgE pour l'allergène f1.	

ImmunoCAP Specific IgE L Control	
Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
ImmunoCAP Specific IgE L Control est préparé à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés et contient des anticorps IgE pour l'allergène e1.	

ImmunoCAP Specific IgE M Control	
Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
ImmunoCAP Specific IgE M Control est préparé à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés et contient des anticorps IgE pour l'allergène t3.	

ImmunoCAP Specific IgE H Control	
Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
ImmunoCAP Specific IgE H Control est préparé à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés et contient des anticorps IgE pour l'allergène d1.	

ImmunoCAP Specific IgE Negative Control	
Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conservez entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
ImmunoCAP Specific IgE Negative Control est préparé à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés.	

*** Conservateur :** Mélange de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [CE N° 247-500-7] et de 2-methyl-2*H*-isothiazol-3-one [CE N° 220-239-6] (3:1).

Matériel complémentaire

Autres produits disponibles auprès de Phadia AB :

- ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent (10-9256-01/10-9360-01)
- Maintenance Solution Kit (10-9476-01)

Matériel nécessaire mais non fourni par Phadia AB :

- Éprouvette graduée 1000 ml
- Eau purifiée (14, 15) ou eau de type Clinical Laboratory Reagent Water (CLRW, 16)

Précautions

- Destiné au diagnostic in vitro. Ne pas administrer de façon interne ou externe à l'homme ou aux animaux.
- Certains réactifs sont élaborés à partir de composants du sang humain. Les tests immunologiques sur les matières premières se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps du VIH1, du VIH2 et du virus de l'hépatite C. Cependant, toutes les précautions recommandées pour les manipulations des dérivés du sang doivent être respectées. Référez-vous à la publication n° (CDC) 93-8395 du HHS (Human Health Service) ou aux autres réglementations nationales ou locales sur les procédures de sécurité dans les laboratoires.
- Les réactifs contenant >0,0015 % de mélange de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC n° 247-500-7] et 2-methyl-2*H*-isothiazol-3-one [EC n° 220-239-6] (3:1) peuvent occasionner une sensibilisation par contact avec la peau. Évitez tout contact avec la peau. Portez des gants adaptés. Pour plus d'informations, consultez la Fiche de données de sécurité.

INSTRUMENTS

Phadia 100 traite toutes les étapes de la série et imprime automatiquement les résultats une fois la série terminée[(a)]. Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 et Phadia 5000 sont des systèmes d'accès aléatoire continu qui exécutent toutes les étapes de la série[(a)].

Stabilité à bord

	Phadia 250	Phadia 1000	Phadia 2500, Phadia 5000
Barrette Calibrateurs / Contrôles de courbe	28 jours. Si durée entre les utilisations > 3 jours, déchargez la barrette et conservez à 2-8 °C.		Pas de conservation à bord.
Conjugué	4 jours ouverts à 2-8 °C. Refermer tous les flacons chaque soir.	7 jours ouverts à 2-8 °C.	
Development Solution	40h ouverte à température ambiante. Peut être utilisée 5 fois pendant la durée de conservation et être conservée à température ambiante pendant 8h à chaque fois. Refermer tous les flacons chaque soir.	14 jours ouverts à 2-8 °C.	5 jours ouverts à température ambiante.
Stop Solution	Jusqu'à la date de péremption. Refermer tous les flacons chaque soir.	Jusqu'à la date de péremption.	
Washing Solution (solution préparée)	7 jours à température ambiante. À jeter tous les sept jours et effectuer la maintenance hebdomadaire conformément aux manuels utilisateurs des instruments respectifs.		
Washing Solution Concentrate	N/A		6 mois à température ambiante.
Washing Solution Additive	N/A		6 mois à température ambiante.
Diluant pour échantillons	7 jours à température ambiante. Refermer tous les flacons chaque soir.	N/A	
ImmunoCAP Tube	Jusqu'à la date de péremption.		

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement des échantillons

Des échantillons de sérum ou de plasma (EDTA ou héparine) peuvent être utilisés. Prélevez les échantillons sanguins en utilisant les procédures standard. Pour le transport uniquement, conservez les échantillons à température ambiante. Conservez entre 2 °C et 8 °C jusqu'à une semaine, ou bien à –20 °C. Évitez les congélations et décongélations répétées (3). Pour de plus amples informations sur les substances interférentes, reportez-vous aux Références (4).

Remarque: Les échantillons sanguins utilisés pour les tests avec les médicaments et les venins ImmunoCAP doivent être collectés pendant ou peu après l'événement, de préférence dans les 6 mois qui suivent l'exposition. Si le résultat du test est négatif et qu'une réaction à médiation IgE est toujours fortement suspectée, il est recommandé de prélever un nouvel échantillon et de répéter le test 5 à 6 semaines plus tard. (5, 6)

Préparation des échantillons

La dilution de l'échantillon n'est normalement pas nécessaire.

Pour la détermination des valeurs supérieures à 100 kU_A/l IgE, diluez les échantillons avec ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent.

Manipulation de l'échantillon de contrôle

Il est recommandé de refermer et de retirer les flacons de contrôle de l'instrument dès que le pipetage des échantillons est terminé et que l'incubation du sérum est lancée. Il est également recommandé d'agiter délicatement le flacon avant utilisation.

ImmunoCAP Specific IgE Controls être traité de la même façon que les échantillons de patients dans la procédure. ImmunoCAP Specific IgE Controls sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune dilution supplémentaire.

PROCÉDURES

Étapes de la procédure[(a)]

Pour connaître les étapes de procédure, reportez-vous aux **Remarques** a.

Paramètres de la procédure

Les échantillons des patients sont traités en simples déterminations.

Volumes par détermination :

Échantillon	40 µl
Conjugué	50 µl
Development Solution	50 µl
Stop Solution	600 µl

Les incubations sont réalisées à 37 °C par les instruments Phadia.

Phadia 100 : La durée totale d'une série est de 2,5 heures.

Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 et Phadia 5000 : La durée du processus à partir de l'introduction du premier échantillon est de 1 heure et 45 minutes.

Calibration[(a)]

Les ImmunoCAP Specific IgE Calibrators ou les ImmunoCAP Specific IgE Calibrator Strips sont testés en double pour obtenir une courbe de calibration. Cette courbe peut être enregistrée. Les logiciels des instruments Phadia intègrent des limites d'acceptation pour la courbe de calibration et les contrôles de courbe. Utilisez deux contrôles de courbe en simple détermination pour évaluer les séries suivantes par rapport à la courbe enregistrée.

Limites de la calibration : 0-100 kU/l.

Matériau de référence : Les calibrateurs IgE sont étalonnés (via une chaîne ininterrompue de calibrations) par rapport à la 2ème Préparation Internationale de Référence (IRP) 75/502 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'immunoglobuline E du sérum humain.

CONTRÔLE QUALITÉ

Conservation des enregistrements de chaque série
Il est conforme aux bonnes pratiques de laboratoire d'enregistrer les numéros de lots des composants utilisés, les dates auxquelles ils ont été ouverts la première fois et les volumes restant.

Échantillon de contrôle
Les bonnes pratiques de laboratoire nécessitent que des échantillons de contrôle de qualité soient inclus à chaque série. Tout matériau utilisé doit être testé plusieurs fois pour établir des valeurs moyennes et des limites acceptables.

Contrôles disponibles auprès de Phadia AB pour un contrôle de qualité quotidien :
- ImmunoCAP Specific IgE Control (10-9449-01)
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control (10-9450-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Control L (10-9528-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Control M (10-9529-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Control H (10-9530-01)
- ImmunoCAP Specific IgE Negative Control (10-9445-01)

Utilisation prévue
Les ImmunoCAP Specific IgE Controls sont utilisés pour contrôler les performances des mesures d'ImmunoCAP Specific IgE avec les instruments Phadia.

Valeurs attendues pour les valeurs positifs ImmunoCAP Specific IgE Controls
Comme pour tous les tests immunologiques, les procédures de test et l'équipement utilisé par les différents laboratoires affectent les résultats. Il est donc recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre valeur cible pour chaque lot de contrôle utilisé ainsi que ses critères d'acceptation (valeurs limites recommandées ± 30 %).

Cette valeur cible établie doit se situer dans les valeurs limites du lot utilisé. Les valeurs limites sont mentionnées sur le flacon pour :
- ImmunoCAP Specific IgE f1 Control
- ImmunoCAP Specific IgE Control L
- ImmunoCAP Specific IgE Control M
- ImmunoCAP Specific IgE Control H

Les valeurs limites sont stipulées dans le Mode d'emploi d'ImmunoCAP Specific IgE Control pour :
- ImmunoCAP Specific IgE Control

Les valeurs limites de chaque lot spécifique sont calculées sous forme de moyenne ± 2 SD en utilisant la variation attendue sur le long terme. La valeur moyenne de chaque lot spécifique a été déterminée à partir de 8 dosages de contrôle consécutifs, chacun en 6 exemplaires en utilisant ImmunoCAP Specific IgE.

Valeurs attendues pour ImmunoCAP Specific IgE Negative Control
Le contrôle négatif donnera des résultats représentatifs pour les donneurs de sang non atopiques avec l'allergène ImmunoCAP. Le résultat sera inférieur à 0,35 kU_A/l.

Essai d'aptitude
Un programme d'évaluation externe de la qualité (essai d'aptitude) est disponible auprès de Phadia AB à des fins d'assurance qualité (Quality Club) :
- Quality Club Specific IgE (10-9298-01)

RÉSULTATS

Pour les instruments Phadia qui utilisent Phadia Information Data Manager Software, tous les calculs sont exécutés automatiquement[(a)]. Phadia 100 est programmé pour calculer automatiquement tous les résultats[(a)]. Il peut également être utilisé avec Phadia Information Data Manager Software.

Concentration en anticorps ImmunoCAP Specific IgE (kU_A/l)

Les ImmunoCAP Specific IgE Calibrators sont utilisés pour la détermination des anticorps spécifiques IgE et les valeurs sont exprimées en kU_A/l, "A" représentant les anticorps spécifiques de l'allergène. Les valeurs situées au-delà de la limite de quantification représentent une augmentation progressive de la concentration d'anticorps spécifiques de l'allergène (7).

Le calcul des résultats pour d'autres applications des IgE spécifiques est possible avec :
- ImmunoCAP Phadiatop (Réf. 14-4405-35)
- ImmunoCAP Phadiatop Infant (Réf. 14-4510-35)
- ImmunoCAP Total IgE Low Range (Réf. 14-4497-35)

Interprétation des résultats pour les mélanges ImmunoCAP Allergen
Les résultats pour les mélanges ImmunoCAP Allergen sont des valeurs qualitatives et 0,35 kU/l est la valeur-seuil recommandée.

Les valeurs ≥ 0,35 kU/l indiquent la présence d'anticorps spécifiques IgE pour un ou plusieurs allergènes couplés aux mélanges ImmunoCAP Allergen.

Une valeur inférieure à 0,35 kU/l indique des concentrations en anticorps IgE spécifiques de l'allergène indétectables ou très faibles. Des écarts sont possibles par rapport aux ImmunoCAP Allergen(s) unitaires.

Il est conseillé de procéder à un nouvel examen avec le ou les ImmunoCAP Allergen(s) unitaires appropriés lorsqu'une identification plus précise et un résultat quantitatif pour le ou les allergènes spécifiques sont nécessaires.

L'interprétation des résultats obtenus avec les mélanges ImmunoCAP Allergen ne sont pas comparables avec les résultats obtenus avec un ImmunoCAP Allergen unitaire. Le degré de positivité des mélanges ImmunoCAP Allergen ne peut pas être considéré comme le cumul des degrés de positivité de chaque ImmunoCAP Allergen unitaire.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Un diagnostic clinique définitif doit uniquement être établi par le praticien après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. Il ne doit pas être fondé sur les résultats d'une seule méthode diagnostique.
- Des niveaux très bas d'IgE spécifiques d'un allergène doivent être évalués avec précautions quand :
  a. les taux d'IgE totales sont supérieurs à 1000 kU/l
  b. les taux d'IgE totales sont supérieurs à 500 kU/l pour les dosages d'IgE spécifiques des bêta-lactamines et de la chlorhexidine (ImmunoCAP Allergen c1, c2, c5, c6, c7 & c8)
- Dans le cas de l'allergie alimentaire, les IgE circulantes peuvent rester indétectables en dépit d'une histoire clinique convaincante. Les anticorps peuvent être dirigés contre des allergènes révélés ou altérés au cours d'un traitement industriel, de la cuisson ou de la digestion, de sorte qu'ils n'existent pas dans l'aliment d'origine pour lequel le patient est testé.
- Des résultats inférieurs à la limite de quantification obtenus lors de la détermination d'IgE spécifiques d'un médicament ou d'un venin indiquent l'absence d'IgE spécifiques de ce médicament ou de ce venin. De tels résultats ne préjugent pas d'une hypersensibilité clinique actuelle ou future aux médicaments ou aux venins (5, 6, 8, 9).
- Lorsque les résultats d'ImmunoCAP Allergen Components sont inférieurs à la limite de quantification, il est recommandé de tester l'échantillon avec l'extrait complet correspondant en ImmunoCAP Allergen, si cela n'a pas déjà été fait. Des tests supplémentaires avec les extraits complets couvriront les autres composants allergéniques présents dans la source allergénique auxquels le patient peut être sensibilisé.
- Des résultats inférieurs à la limite de quantification avec un ImmunoCAP Allergen basé sur un extrait n'excluent jamais la possibilité d'obtenir des concentrations mesurables d'IgE spécifiques avec des ImmunoCAP Allergen Components de la même source allergénique. Certains composants peuvent en effet être présents en très petite quantité dans l'extrait naturel.

VALEURS ATTENDUES[(b)]

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

Lors du dosage d'un pool de 31 donneurs de sang non allergiques et en bonne santé avec la gamme d'allergènes ImmunoCAP Specific IgE existants, le 95ème percentile a été trouvé inférieur à 0,1 kU_A/l.

Dans la pratique clinique, la valeur de 0,35 kU_A/l a souvent été utilisée comme valeur-seuil. De nombreuses études ont été effectuées au cours desquelles la performance clinique des tests ImmunoCAP Specific IgE pour le diagnostic de l'allergie a été évaluée. Les performances cliniques exprimées en termes de sensibilité, allant de 84 % à 95 %, et de spécificité, allant de 85 % à 94 %, ont été établies lors d'études multi-centriques, portant sur plusieurs centaines de patients testés pour divers allergènes (10, 11, 12).

Des études comparatives[(b)] ont été réalisées avec différentes combinaisons d'instruments Phadias avec plus de 180 échantillons de patients et plus de 45 ImmunoCAP Allergens. Les résultats obtenus montrent une bonne concordance entre les instruments.

Des études comparatives[(b)] ont été réalisées entre Pharmacia CAP System Specific IgE FEIA et ImmunoCAP Specific IgE avec plus de 500 échantillons et plus de 70 allergènes différents. Les résultats obtenus montrent une bonne concordance.

Les valeurs attendues pour les autres applications des IgE spécifiques sont fournies avec :
- ImmunoCAP Phadiatop (Réf. 14-4405-35)
- ImmunoCAP Phadiatop Infant (Réf. 14-4510-35)
- ImmunoCAP Total IgE Low Range (Réf. 14-4497-35)

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Précision[(b)]
Les coefficients de variation regroupés suivants ont été obtenus avec Phadia 1000 en testant des allergènes représentatifs de 7 groupes d'allergènes. Chaque échantillon a été testé en double en 18 occasions différentes en utilisant une calibration mensuelle. Les valeurs sont représentatives pour tous les instruments Phadia.

Niveau d'échantillon (kU_A/l)	Coefficients de variation (%)	
	Intra-série	Inter-séries
0,35 – 1,5	4	4
1,5 – 50	5	5
50 – 100	5	9

Sensibilité analytique[(b)]
La limite globale de quantification (13) des anticorps IgE spécifiques à l'allergène est de 0,1 kU_A/l.

Spécificité analytique[(b)]
La réactivité croisée avec d'autres immunoglobulines humaines est inexistante aux concentrations physiologiques d'IgA, IgD, IgM et IgG.

GARANTIE

Les données de performance présentées ici ont été obtenues en suivant la procédure indiquée. Toute modification du protocole non recommandée par Phadia AB peut affecter les résultats ; dans ce cas, Phadia AB décline toute responsabilité exprimée, implicite ou établie par la loi, y compris la responsabilité liée à la commercialisation du produit et à sa fonctionnalité/qualité. Phadia AB et ses distributeurs agréés ne pourront, dans une telle éventualité, être tenus pour responsables des dommages indirects ou consécutifs en résultant.

SYMBOLES

	Utiliser jusqu'au	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code du lot		Limites de température
	Attention		Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant		Risques biologiques
Σ	Suffisant pour		

RÉFÉRENCES

1. Wide L, Bennich H,Johansson SGO. Diagnosis of allergy by an in vitro test for allergen antibodies. Lancet 1967;2:1105-7.
2. Johansson SGO, Yman L. In vitro assays for immunoglobulin E. Clin Rev Allergy 1988;6(2):93-139.
3. CSLI. Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline – Second Edition. I/LA20-A2 Vol. 29 No. 9.
4. Tate J, Ward G: Interference in Immunoassay. Clin Biochem Rev 2004:25:105-120.
5. Guttormsen A.B, Johansson S.G.O, Öman H., Wilhelmsen V., Nopp A. No consumption of IgE antibody in serum during allergic drug anaphylaxis. Allergy 2007; 62: 1326-1330.
6. Goldberg A., Confino-Cohen R. Timing of venom skin tests and IgE determinations after insect sting anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol 1997; 100:182-184.
7. Yman L. The new generation of allergy testing. Data on file.
8. Wide L, Juhlin L. Detection of penicillin allergy of the immediate type by radio-immunoassay of reagins (IgE) to penicilloyl conjugates. Clin Allergy 1971; 1: 171-7.
9. Kraft D, Wide L. Clinical patterns and results of radioallergosorbent test (RAST) and skin tests in penicillin allergy. Br J Dermatol 1976;94:593-601.
10. Johansson SGO, ed. Clinical Workshop. IgE antibodies and the Pharmacia CAP System in allergy diagnosis. Lidköping: Landströms 1988.
11. Pastorello EA, Incorvaia C, Pravettoni V, Bonini S, Canonica GV, Ortoloni C et. al. A multicentric study on sensitivity and specificity of a new in vitro test for measurement of IgE antibodies. Ann Allergy 1991;67:365-70.
12. Paganelli R, Ansotegui IJ, Sastre J, Lange CE, Roovers MH, de Groot H, et al. Specific IgE antibodies in the diagnosis of atopic disease. Clinical evaluation of a new in vitro test system, UniCAP, in six European allergy clinics. Allergy 1998;53(8):763-8.
13. NCCLS EP17-A. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline – First Edition, National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
14. US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
15. European Pharmacopoeia, current edition.
16. CLSI C3-A4, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

The ImmunoCAP brand name has replaced the UniCAP brand name.

The Phadia brand name is applied to instrument platforms and related system items.

Remarques

[a] Pour plus d'informations, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur du Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000 et/ou du Phadia 2500/Phadia 5000.

[b] Études réalisées par Phadia AB, Uppsala, Suède.

Brevets / Marques déposées

Les désignations suivantes sont des marques déposées appartenant à Phadia AB :

ImmunoCAP, Phadia, Phadiatop, Quality Club.

Adresses

AUSTRIA Phadia Austria GmbH
Donau-City-Straße 1
1220 Wien
Tel: +43-1 270 2020 Fax: +43-1 270 202020
BELGIUM Phadia NV/SA
Pontbeekstraat 2
Rue de la Fusée, 64
BE-1702 GROOT-BIJGAARDEN
Tel: +32-2 749 55 15 Fax: +32-2 749 55 23
BRAZIL Phadia Diagnósticos Ltda.
Rua Luigi Galvani, 70-10° andar - conj. 101
Cidade Monções - São Paulo – SP
Cep: 04575-020
Tel: +55-11 3345 5050 Fax: +55-11 3345 5060
CHINA Beijing Phadia Diagnostics Co., Ltd
1203 B, 12th Floor, Excel Center, No. 6,
Wudinghou Street, Xicheng District
Beijing, 100140
Tel: +86-10-8800 3755 Fax: +86-10-8800 3808
CZECH REPUBLIC Phadia s.r.o.
Ing. Milan Nemec
Drahobejlova 1019/27
19000 PRAHA 9
Tel: +420 220 518 743 Fax: +420 220 518 743
DENMARK Phadia ApS
Gydevang 33
DK-3450 ALLERØD
Tel: +45-70 23 33 06 Fax: +45-70 23 33 07
FINLAND Phadia Oy
Rajatorpantie 41 c
FIN-01640 VANTAA
Tel: +358-9 8520 2560 Fax: +358-9 8520 2565
FRANCE Phadia S.A.S.
BP 610
FR-78056 ST QUENTIN-EN-YVELINES CEDEX
Tel: +33-1 61 37 34 30 Fax: +33-1 30 64 62 37
GERMANY Phadia GmbH
Postfach 1050 DE-790 10 FREIBURG
Tel: +49-761 47 805-0 Fax: +49-761 47805-338
GREAT BRITAIN Phadia Ltd
16 Shenley Pavilions, Chalkdell Drive
Shenley Wood, Milton Keynes, MK5 6LB
Tel: +44-1908 76 91 10 Fax: +44-844 324 94 95
INDIA Phadia India Pvt. Ltd
Unit No.07, 10 & 11, ground floor,
Splendor forum, plot no 03
Jasola, District Centre,
NEW DEHLI-110025
Tel: +91 11 461 075 55 / 56 Fax: +91 11 461 075 57
IRELAND Phadia Ltd. (Irish Branch)
27 Oakhill
Moate
Co. Westmeath
Tel: +44 1908 84 70 34 Fax: +44 1908 84 75 54
ITALY Phadia S.r.l.
Via Libero Temolo, 4
IT-201 26 MILANO
Tel: +39-0264 163 411 Fax: +39-0264 163 415
JAPAN Phadia K.K.
Tokyo Opera City Tower
3-20-2, Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku TOKYO JP-163-1431
Tel: +81-3 5365 83 32 Fax: +81-3 5365 83 36
KOREA Phadia Korea Co. LTD.,
20 Fl, IT Mirea Tower
60-21, Gasan-dong Geumcheon-gu
Seoul 153-801
Tel: +82-2-2027-5400 Fax: +82-2-2027-5404
THE NETHERLANDS Phadia B.V.
Postbus 696
NL-3430 AR NIEUWEGEIN
Tel: +31-30 602 37 00 Fax: +31-30 602 37 09
NORWAY Phadia AS
Postboks 4756, Nydalen
NO-0421 OSLO
Tel: +47-21 67 32 80 Fax: +47-21 67 32 81
PORTUGAL Phadia Sociedade Unipessoal Lda
Lagoas Park - Edifício n°11 - Piso 0
PT-2740-270 PORTO SALVO
Tel: +351-214 23 53 50 Fax: +351-214 21 60 36
SOUTH AFRICA Laboratory Specialities (PTY)
A Phadia Company
P.O. Box 1259
Ferndale 2160
Tel: +27 11 792 6790 Fax: +27 11 793 1064
SPAIN Phadia Spain SL
Ctra. Rubí, 72-74 (Edifício Horizon)
ES-08173 SANT CUGAT DEL VALLÉS (BARCELONA)
Tel: +34-935 765 800 Fax: +34-935 765 820
SWEDEN Phadia AB,
Marknadsbolag Sverige
P O Box 6460 SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46-18 16 50 00 Fax: +46-18 16 63 24
SWITZERLAND Phadia AG
Sennweidstrasse 46
CH-6312 STEINHAUSEN
Tel: +41-43 343 40 50 Fax: +41-43 343 40 51
TAIWAN Phadia Taiwan Inc.
8F,-1, No. 147, Sec. 2, Jianguo N. Rd.
TAIPEI 104
Taiwan R.O.C.
Tel: +886-2 2516 0925 Fax: +886-2-2509 9756
USA Phadia US Inc.
4169 Commercial Avenue
Portage, Michigan 49002
Tel: +1 800-346-4364 (Toll Free) Fax: +1 269 492-7541
OTHER COUNTRIES Phadia AB,
Distributor Sales
P O Box 6460, SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 16 63 65

Publié en octobre 2011. Révisé en novembre 2012.
© Phadia AB, Uppsala, Sweden.
Fabriqué par Phadia AB,
P O Box 6460, SE-751 37 Uppsala, Sweden
Tél : +46 18 16 50 00 Fax : +46 18 14 03 58